Customer No. 28289 IFW

Application No. 10/823,412 Paper Dated: January 27, 2005

In Reply to USPTO Correspondence of 01/03/2005

Attorney Docket No. 2031-043918

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Group Art Unit

1724

Application No.

10/823,412

Applicant

JAN 3 1 2005

Gianni PASQUALINI

Filed

April 13, 2004

Title

BLOOD TREATMENT MACHINE

AND UNIT

Customer Number

28289

Commissioner for Patents P. O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450

CLAIM FOR PRIORITY UNDER 35 U.S.C. §119

Sir:

Attached hereto is a certified copy of Italian Patent Application No. TO2003A 000785, which corresponds to the above-identified United States application and which was filed in the Italian Patent Office on October 3, 2003.

The priority benefits provided by Section 119 of the Patent Act of 1952 are claimed for these applications.

Respectfully submitted,

WEBB ZIESENHEIM LOGSDON ORKIN & HANSON, P.C.

Ву

William H. Logsdon, Registration No. 22,132

Attorney for Applicant 700 Koppers Building 436 Seventh Avenue

Pittsburgh, Pennsylvania 15219-1818

Telephone: 412-471-8815 Facsimile: 412-471-4094 Emmi P.L.

Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività Ufficio Italiano Brevetti e Marchi Ufficio G2

Invenzione Industriale

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:

10.13 Emy

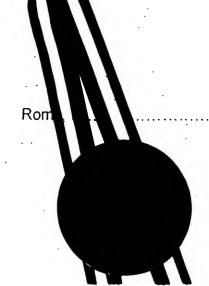
Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

CERTIFIED COPY OF PRIORITY DOCUMENT

0 1 GIU. 2004

IL FUNZIONARIO

D1661



MODULO A (1/2)

Ns.Rif.:4/3715

STUDIO TORTA S.R.L.

AL MINISTERO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI (U.I.B.M.) DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE Nº U U 3 A U 0 0 7 8 5

	\$
	, C.
٦4	A A A DATEOURO
	The state of the s
i	1
: ا	THE STREET
	MA
	1033 Furo [

A. RICHIEDENTE/I COCNOME E NOME O DENOMINAZIONE A1 MRI S.R.L. SOCIETA' UNIPERSONALE COO.FISCALE 01239420290 (PF/PG) A2 PG A3 NATURA GIURIDICA CORSO DEL POPOLO, - 45100 ROVIGO (RO) A4 INDIREZZO COMPLETO A1 COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE COD. FISCALE (PF / PG) A2 NATURA GIURIDICA PARTITA IVA INDIRIZZO COMPLETO **A4** B. RECAPITO OBBLIGATORIO B0 (D = DOMICILIO ELETTIVO, R = RAPPRESENTANTE) IN MANCANZA DI MANDATARIO COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE B1 Indirizzo B2 CAP/ LOCALITA/PROVENCIA **B3** C1 UNITA' DI FILTRAGGIO DEL SANGUE IN UNA MACCHINA PER C. TITOLO **EMOFILTRAZIONE** D. INVENTORE/I DESIGNATO/I (DA INDICARE ANCHE SE L'INVENTORE COINCIDE CON IL RICHIEDENTE) COGNOME E NOME DI PASQUALINI Gianni D2 NAZIONALITÀ COGNOME E NOME Di D2 NAZIONALITÀ DI COGNOME E NOME Nazionalità D2 COGNOME E NOME D1 NAZIONALITÀ D2 SEZIONE CLASSE GRUPPO SOTTOCLASSE SOTTOGRUPPO E. CLASSE PROPOSTA EI E5 F. PRIORITA' DERIVANTE DA PRECEDENTE DEPOSITO ESEGUITO ALL'ESTERO FI STATO O ORGANIZZAZIONE F2 Tiro F3 NUMERO DOMANDA DATA DEPOSITO F1 STATO O ORGANIZZAZIONE F2 F3 NUMERO DOMANDA DATA DEPOSITO G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI G1 MICROORGANISMI FIRMA DEL / DEI 846 B - D'ANGELO Fabio

RICHTEDENTE / I

MODULO A (2/2) I. MANDATARIO DEL RICHIEDENTE PRESSO L'UIBM LA/E SOTTOINDICATA/E PERSONA/E IIA/IIANNO ASSUNTO IL MANDATO A BAPPRESENTARE IL TITOLARE DELLA PRESENTE DOMANDA INNANZI ALL'UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI CON L'INCARICO DI EPPETTUARE TUTTI GLI ATTI AD ESSA CONNESSI (DPR 20.10.1998 n. 403). Numero Iscrizione Albo Cognome 11 251/BM BOGGIO LUIGI; 615/BM BONGIOVANNI SIMONE; 533/BM BORRELLI RAFFAELE; 426/BM CERBARO ELENA; E NOME: 482/BM FRANZOLIN LUIGI: 294/BM JORIO PAOLO: 123/BM LO CIGNO GIOVANNI: 987/BM MACCAGNAN MATTEO: 359/BM MODUGNO CORRADO; 358/BM PLEBANI RINALDO; 252/BM PRATO ROBERTO; 545/BM REVELLI GIANCARLO; 842/B BELLEMO MATTEO; 843/B BERGADANO MIRKO; 959/B CERNUZZI DANIELE; 846/B D'ANGELO FABIO; 847/B ECCETTO MAURO: 999/B LOVINO PAOLO: 1000/B MANCONI STEFANO: 1001/B MANGINI SIMONE STUDIO TORTA S.r.1. DENOMINAZIONE STUDIO INDIRIZZO Via Viotti, 9 14 10121 TORINO CAP/ LOCALITÀ/PROVINCIA (TO) L. ANNOTAZIONI SPECIALI M. DOCUMENTAZIONE ALLEGATA O CON RISERVA DI PRESENTAZIONE N. Es. ALL N. Es. Ris. N. PAG. PER ESEMPLARE TIPO DOCUMENTO PROSPETTO A, DESCRIZ., RIVENDICAZ. 23 (OBBLIGATORI 2 ESEMPLARI) DISEGNI (OBBLIGATORI SE CITATI IN 2 DESCRIZIONE, 2 ESEMPLARI) DESIGNAZIONE D'INVENTORE 1 DOCUMENTI DI PRIORITÀ CON TRADUZIONE IN ITALIANO AUTORIZZAZIONE O ATTO DI CESSIONE (SI/NO) LETTERA D'INCARICO SI PROCURA GENERALE NO RIFERIMENTO A PROCURA GENERALE NO (LIRE/EURO) IMPORTO VERSATO ESPRESSO IN LETTERE Euro ATTESTATI DI VERSAMENTO DUECENTONOVANTUNO/80 FOGLIO AGGIUNTIVO PER I SEGUENTI D PARAGRAFI (BARRARE I PRESCELTI) DEL PRESENTE ATTO SI CHIEDE COMA SI (SvNo) AUTENTICA? SI CONCEDE ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL NO PUBBLICO? (SI/No) DATA DI COMPILAZIONE 03/10/2003 : 846 B - D'ANGELO Fabio FIRMA DEL/DEI STUDIO TORTA S.R.L. RICHIEDENTE/I ERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA C.C.I.A.A. Dt TORINO 01 Cop. IN DATA 03/10/2003 II/I RICHIEDENTE/I SOPRAINDICATO/I HA/HANNO PRESENTATO A ME SOTTOSCRITTO LA PRESENTE DOMANDA, CORREDATA DI N. FOGLI AGGIUNTIVI, PER LA CONCESSIONE DEL BREVETTO SOPRA RIPORTATO. N. Annotazioni Varie DELL'UFFICIALE ROGANTE CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARRIBETANATO E AGRICOITURA M TORINO

OELL'UFFICIO

PROSPETTO MODULO A

Ns.Rif.:4/3715

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE

NUMERO DI DOMANDA

20038000

ATEDI DEPOSITO:

03/10/2003

A. RICHIEDENTE/I COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE, RESIDENZA O STATO;

MRI S.R.L. SOCIETA' UNIPERSONALE

CORSO DEL POPOLO, 222 45100 ROVIGO (RO)

C. TITOLO

UNITA' DI FILTRAGGIO DEL SANGUE IN UNA MACCHINA PER EMOFILTRAZIONE

SEZIONE

CLASSE

SOTTOCLASSE

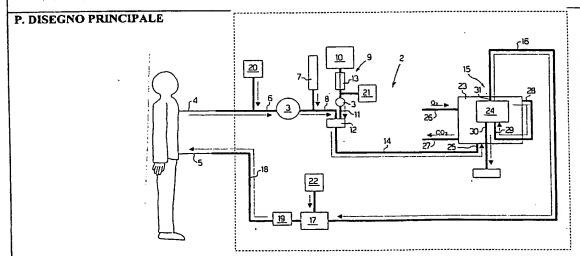
GRUPPO

SOTTOGRUPPO

E. CLASSE PROPOSTA

O. RIASSUNTO

Unità di filtraggio (15) del sangue in una macchina per emofiltrazione (1) comprendente un dispositivo ossigenatore (23) provvisto di almeno un primo ingresso (25) attraverso il quale riceve un flusso di sangue da decapneizzare ed almeno una prima uscita (45), attraverso la quale fornisce il flusso di sangue decapneizzato (rimosso da anidride carbonica), ed un elemento di filtraggio (24) provvisto di almeno un primo ingresso (48) attraverso il quale riceve un flusso di sangue da filtrare, ed almeno una prima uscita (50) sulla quale fornisce il flusso di sangue filtrato; il dispositivo ossigenatore (23) e l'elemento di filtraggio (24) sono integrati tra loro in modo tale da formare un corpo unico.



FIRMA DEL / DEI RICHIEDENTE / I

Johns Olty

846 B - D'ANGELO Fabio

STUDIO TORTA S.R.L.

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOITURA DI TORINO

DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione industriale
di MRI S.R.L. SOCIETA' UNIPERSONALE,
di nazionalità italiana,

con sede a CORSO DEL POPOLO 222, 45100 ROVIGO

₩3 0TT. 2003

La presente invenzione è relativa ad una unità di filtraggio del sangue in una macchina per emofiltrazione.

In particolare, la presente invenzione è relativa ad una unità di filtraggio del sangue in una macchina per emofiltrazione utilizzabile per terapie di depurazione extrarenale, quali ad esempio le terapie CRRT (acronimo di Continuous Renal Replacement Therapy); impiego cui la trattazione che segue farà esplicito riferimento senza per questo perdere in generalità.

Come è noto, le macchine per la depurazione extrarenale del sangue, generalmente note come "macchine per emofiltrazione" hanno la funzione di depurare il sangue del paziente dai liquidi e/o dalle sostanze solubili di scarto che si sono accumulate nel sangue per cause patologiche, e/o cause chirurgiche e/o a causa della somministrazione al paziente di alcune sostanze, attuando in tal modo le funzioni normalmente svolte da

reni sani in condizioni di corretto funzionamento.

Le macchine per emofiltrazione sopra menzionate sono tipicamente provviste di un circuito di trattamento e filtraggio del sangue, attraverso il quale viene veicolato il sangue del paziente per essere addizionato di eventuali sostanze da reintegrare, e/o per essere depurato di eventuali soluti tossici, e sono collegate al paziente tramite una coppia di condotti alimentazione, o cateteri, uno dei quali è atto a convogliare al circuito di trattamento e filtraggio il sanque da depurare che fluisce all'interno dell'arteria/vena del paziente, mentre l'altro ha la funzione di convogliare all'interno di una vena del paziente il sangue depurato dal circuito di trattamento e filtraggio.

Il circuito di trattamento е filtraggio per emofiltrazione attualmente in tipicamente costituito da una pompa collegata ad primo catetere mediante un condotto per ricevere il sangue del paziente, ed atta a mettere in circolazione quest'ultimo nel circuito di trattamento e filtraggio; una unità per addizionare un anticoaqulante; una unità di riscaldamento e reintegro, in che è grado addizionare al sangue un opportuno liquido di reintegro e di portare quest'ultimo ad una temperatura prefissata; ed infine, un filtro di depurazione del sangue indicato generalmente con il termine emofiltro, il quale è collegato al secondo catetere ed ha la funzione di eliminare gli elementi tossici presenti nel sangue prima della reitroduzione di quest'ultimo nel corpo del paziente.

Molto spesso in alcuni pazienti in condizioni particolarmente critiche, si verifica l'esigenza di accompagnare la terapia extrarenale ad una terapia respiratoria sostitutiva, durante la quale è necessario effettuare una integrazione della saturazione del sangue del paziente in concentrazione di ossigeno sottraendo quindi l'anidride carbonica in eccesso dal sangue stesso.

Purtroppo le macchine per emofiltrazione attualmente in uso del tipo sopra descritto non sono in grado di attuare la terapia respiratoria sostitutiva, pertanto il paziente deve essere collegato ad un apparato ossigenatore indipendente, con ovvi inconvenienti sia dal punto di vista degli ingombri sia di disagio per il paziente.

Scopo della presente invenzione è quindi quello di realizzare una macchina per emofiltrazione che sia in grado di effettuare sul paziente sia una terapia extrarenale, sia una terapia respiratoria sostitutiva.

Secondo la presente invenzione viene realizzata una unità di filtraggio per macchine per emofiltrazione, come descritto nella rivendicazione 1.

Secondo la presente invenzione viene inoltre realizzata una macchina per emofiltrazione come descritto nella rivendicazione 9.

La presente invenzione verrà ora descritta con riferimento ai disegni annessi, che ne illustrano un esempio di attuazione non limitativo, in cui:

- la figura 1 illustra schematicamente una macchina per emofiltrazione comprendente una unità di filtraggio realizzata secondo i dettami della presente invenzione; e
- la figura 2 illustra schematicamente una vista laterale in sezione dell'unità di filtraggio mostrata nella figura 1.

Con riferimento alla figura 1, con il numero 1 è indicata nel suo complesso una macchina per emofiltrazione, la quale, diversamente dalla macchine per emofiltrazione note, è in grado di attuare, oltre ad una terapia extrarenale, anche una terapia respiratoria sostitutiva su pazienti affetti da insufficienza renale.

La macchina per emofiltrazione 1 comprende circuito di trattamento e depurazione del sangue attraverso il quale viene veicolato il sangue



paziente per essere addizionato di liquidi di reintegro, e per essere filtrato da eventuali soluti di scarto e/o elementi tossici, ed una o più pompe di circolazione 3 atte a mantenere ad un valore determinato il flusso che attraversa il circuito di trattamento e depurazione del sangue 2.

Il circuito di trattamento e depurazione del sangue è collegabile al sistema cardiocircolatorio paziente mediante una coppia di condotti di alimentazione del sangue o cateteri, uno dei quali, indicato in seguito con il numero 4, riceve il sangue da un'arteria o una vena del paziente per fornirlo in ingresso al circuito di trattamento e depurazione del sangue 2, mentre l'altro, indicato in seguito con il numero 5, è atto ad essere introdotto in una arteria o una vena per reinfondere il sangue trattato e depurato nel sistema cardiocircolatorio del paziente.

Nell'esempio illustrato, il circuito di trattamento e depurazione del sangue 2 è provvisto di un condotto di ingresso 6 collegante il catetere 4 alla pompa di circolazione 3, e di una unità 7 per la somministrazione di un anticoagulante nel sangue, la quale è collegata ad un condotto di uscita 8 della pompa di circolazione 3 per addizionare al sangue in circolazione 1'anticoagulante stesso. Nella fattispecie, l'unità 7

può essere realizzata tramite un serbatoio 7 contenente un anticoagulante, quale ad esempio eparina o una sostanza anticoagulante similare.

Con riferimento alla figura 1, il circuito di trattamento е depurazione del sangue 2 comprende, inoltre, una unità di reintegro 9, la quale è in grado di riscaldare opportunamente un liquido di reintegro o infusato fino a portarlo ad una temperatura prefissata, per poi addizionare quest'ultimo al sanque circolazione nel circuito. Nella fattispecie nell'esempio illustrato, l'unità di reintegro comprende un serbatoio 10 atto a contenere il liquido di reintegro o infusato; un condotto convogliatore collegante il serbatoio 10 ad un elemento di raccordo 12 attraverso una pompa di circolazione 3; un dispositivo di riscaldamento 13, il quale è collegato al condotto convogliatore 11 tra la pompa di circolazione 3 il serbatoio 10 per riscaldare il liquido reintegro o infusato prima della sua miscelazione nel sangue.

Per quanto riguarda l'elemento di raccordo 12, esso è collegato in ingresso, oltre che al condotto convogliatore 11, anche al condotto di uscita 8 del serbatoio 7, ed ha la funzione di "miscelare" il liquido di reintegro o infusato riscaldato al sangue in

circolazione per fornirlo in un condotto di uscita 14.

Il circuito di trattamento е depurazione comprende, inoltre, una unità di filtraggio 15 sangue, la quale è in grado di effettuare sia una decapneizzazione del sangue, ossia l'eliminazione dell'anidride carbonica presente in eccesso nel sangue (in particolare nell'ultrafiltrato), sia l'ultrafiltrazione del sangue dalle sostanze dai liquidi di scarto.

Nell'esempio illustrato, l'unità di filtraggio 15 è collegata in ingresso al condotto di uscita 14 dell'elemento di raccordo 12 per ricevere il sangue miscelato da ossigenare e filtrare, ed in uscita, attraverso un condotto 16, ad un recipiente di raccolta del sangue 17, il quale è collegato a sua volta in uscita, mediante un condotto di collegamento 18, al catetere 5; nella fattispecie, il recipiente di raccolta del sangue 17 può essere costituito, ad esempio, da una vaschetta venosa di raccolta del sangue di tipo noto, e pertanto non descritta in dettaglio.

Lungo il condotto di collegamento 18, ovvero a valle del recipiente di raccolta del sangue 17 è disposto un dispositivo rilevatore di aria 19 avente la funzione di eliminare dal sangue eventuali bolle d'aria che, se raggiungessero il paziente, potrebbero causare

un'embolia od altre gravi patologie.

Il circuito di trattamento e depurazione 2 è, inoltre, provvisto preferibilmente, ma non necessariamente di un misuratore di pressione 20 collegato al condotto di ingresso 6 a monte della pompa di circolazione 3 per rilevare la pressione aspirazione" arteriosa/venosa "in del sangue paziente; un misuratore di pressione 21 collegato al condotto convogliatore 11 per misurare la pressione del liquido di reintegro in uscita dal serbatoio 10, infine un misuratore di pressione 22 cooperante con il recipiente di raccolta del sangue 17 per misurare la pressione del sangue da reintrodurre nel sistema cardiocircolatorio del paziente.

Per quanto riguarda l'unità di filtraggio 15, essa comprende un dispositivo ossigenatore o decapneizzatore 23 ed un elemento filtrante 24, i quali secondo quanto schematizzato in figura 1 sono integrati tra loro in modo tale da formare un corpo unico e sono atti ad effettuare la decapneizzazione del sangue, l'eliminazione dall'ultrafiltrato di una determinata quantità di anidride carbonica, e rispettivamente, l'ultrafiltrazione dal sangue di liquidi e sostanze di scarto e/o le sostanze tossiche.

Nell'esempio schematico illustrato in figura 1, in

particolare il dispositivo ossigenatore 23 decapneizzatore è accoppiato all'elemento filtrante 24 secondo una configurazione in cui quest'ultimo risulta sostanzialmente integrato nel dispositivo ossigenatore stesso; nella fattispecie, il dispositivo ossigenatore 23 alloggia al proprio interno l'elemento filtrante 24 ed è collegato a monte di quest'ultimo rispetto al percorso di circolazione del sangue attuato nel circuito di trattamento e depurazione 2.

Secondo quanto illustrato in figura 1, il dispositivo ossigenatore 23 è provvisto di un ingresso 25 collegato al condotto 14 per ricevere il sangue da ossigenare e filtrare, di un ingresso 26 collegabile ad una bombola o serbatoio di ossigeno (non illustrato) dal quale riceve prefissata quantità di una ossigeno necessaria per attuare l'ossigenazione decapneizzazione del sangue, di una uscita di scarico 27, attraverso la quale viene espulsa l'anidride carbonica sottratta al sangue _ durante la decapneizzazione, ed infine, di una uscita 28, attraverso la quale viene fornito il sangue addizionato di ossigeno.

Per quanto riguarda invece l'elemento filtrante 24, esso è collegato a valle del dispositivo ossigenatore 23 ed è provvisto di un ingresso 29 collegato all'uscita 28

del dispositivo ossigenatore 23 dal quale riceve il sangue "ossigenato o decapneizzato", di una uscita 30 attraverso la quale viene espulso "l'ultrafiltrato" contenente i liquidi e le sostanze tossiche e/o di scarto filtrate nel sangue, ed una uscita 31 fornente il sangue "ossigenato e filtrato" al condotto 16.

Con riferimento alla figura 2, come già anticipato, il dispositivo ossigenatore 23 e l'elemento filtrante 24 che compongono l'unità di filtraggio 15 sono vantaggiosamente integrati tra loro in modo tale da formare un corpo unico.

In dettaglio, l'unità di filtraggio 15 comprende una coppia di contenitori o involucri stagni in materiale rigido, quale ad esempio polipropilene o un materiale simile, disposti uno all'interno dell'altro in modo tale da definire tra loro una sede 32.

L'involucro esterno, indicato con il numero 34, ha una forma tubolare preferibilmente, ma non necessariamente cilindrica o parallelepipeda, ed alloggia al proprio interno, nello spazio definito dalla sede 32, un fascio di fibre cave 35 o tubi capillari, i quali, in uso, vengono attraversati internamente e/o esternamente dall'ossigeno e sono lambiti esternamente e/o internamente da un flusso sangue in pressione in modo tale da permettere all'emoglobina presente nel

sangue stesso di cedere l'anidride carbonica e contestualmente acquisire l'ossigeno attuando in tal modo l'ossigenazione del sangue.

Le fibre cave 35 sono realizzate in polipropilene o materiali similari, e sono disposte parallele tra loro in modo tale da occupare preferibilmente una porzione centrale della sede 32. È evidente che le fibre cave 35 possono avere una qualsiasi disposizione all'interno della sede 32; ad esempio possono essere disposte secondo una configurazione incrociata e/o avvolte tra loro in modo tale da presentare una superficie di scambio tra l'ossigeno ed il sangue prefissata, ad esempio di circa 0,6-0,7 m².

Nell'esempio di figura 2, la testa del fascio fibre cave 35 è collegata rigidamente alla base superiore dell'involucro esterno 34 mediante una piastra di sostegno 36, la quale si estende verso l'esterno in modo tale da delimitare con la parete interna della base superiore, una intercapedine superiore 37 comunicante con l'esterno dell'involucro esterno 34 attraverso un canale di ingresso 38 dell'ossigeno, costituente l'ingresso 26 del dispositivo ossigenatore 23.

In particolare, secondo quanto meglio illustrato in figura 2, il canale di ingresso 38 dell'ossigeno è ricavato sulla parete laterale dell'involucro esterno 34

ed ha la funzione di convogliare l'ossigeno attraverso l'intercapedine 37 verso il basso (freccia O_2), ovvero verso fascio di fibre cave 35.

Nello spazio compreso tra il fascio di fibre cave 35 e l'involucro interno, indicato in seguito con il numero 39, al disotto della piastra 36, è calzato un elemento a campana 40, il quale è chiuso superiormente dalla piastra 36 stessa e presenta dalla parte opposta un canale di ingresso 41 costituente l'ingresso 25 del dispositivo ossigenatore 23. Nella fattispecie, il canale di ingresso 41 attraversa centralmente la base inferiore dell'involucro esterno 34 ed ha la funzione di convogliare il sangue da ossigenare e da filtrare (freccia S) all'interno dell'elemento a campana 40.

Sull'elemento a campana 40, in corrispondenza della base inferiore del fascio di fibre cave 35, sono ricavati dei fori passanti 42, attraverso i quali, in uso, il sangue in pressione presente all'interno dell'elemento a campana 40 viene spinto esternamente a quest'ultimo, verso il fascio di fibre cave 35.

La base inferiore dell'involucro esterno 34 e la porzione inferiore dell'elemento a campana 40 delimitano tra loro una intercapedine inferiore 43, comunicante con le fibre cave 35 ed atta a ricevere l'anidride carbonica ceduta dall'emoglobina del sangue parante

l'ossigenazione. Nella fattispecie, secondo quanto meglio illustrato in figura 2, l'intercapedine inferiore 43 comunica con l'esterno (freccia CO₂) attraverso un canale di scarico 44 dell'anidride carbonica, il quale è ricavato sulla base inferiore dell'involucro esterno 34 e costituisce l'uscita 27 del dispositivo ossigenatore 23.

Con riferimento alla figura 2, l'involucro esterno 34 presenta sulla parete laterale in corrispondenza della testa del fascio di fibre cave 35, al disotto della piastra 36, un canale di uscita 45 attraverso il quale viene fatto defluire il sangue dal dispositivo ossigenatore 23 in seguito all'operazione di rimozione dell'anidride carbonica dal sangue.

Per quanto riguarda invece l'involucro interno 39, esso ha una forma tubolare preferibilmente, necessariamente, cilindrica o parallelepipeda ed fissato rigidamente con una propria base corrispondente base dell'involucro esterno 34. In illustrato particolare, nell'esempio in figura 2, l'involucro interno 39 è alloggiato all'interno dell'elemento a campana 40 e presenta la propria base superiore collegata rigidamente alla base dell'involucro esterno 34.

L'involucro interno 39 alloggia a sua volta al

proprio interno una pluralità di membrane semipermeabili 46, ad alta permeabilità, che permettono, se sottoposte ad una pressione idrostatica, di effettuare l'ultrafiltrazione del sangue per eliminare gli elementi tossici presenti in soluzione nel sangue stesso.

Nell'esempio illustrato in figura 2 in particolare, le membrane semipermeabili 46 sono costituite preferibilmente, ma non necessariamente, da un fascio di fibre cave in polisulfone ad alta permeabilità, le quali sono disposte sostanzialmente parallele tra loro ed in uso sono attraversate dal sangue da filtrare.

Dato che l'ultrafiltrazione sottrae una notevole quantità di liquidi dal sangue, l'involucro interno 39 è provvisto di un canale di scarico 47 attraverso il quale vengono espulsi i liquidi e gli elementi tossici prelevati dal sangue. In particolare il canale scarico 47 costituisce l'uscita 30 dell'elemento filtrante 24, e come illustrato nell'esempio di figura si estende, a partire da una parete laterale dell'involucro interno 39 in corrispondenza della relativa base superiore, ed attraversa parzialmente l'elemento a campana 40 fino a sfociare esternamente all'involucro esterno 34.

L'involucro interno 39 è provvisto, inoltre, di un canale di ingresso 48 del sangue, il quale è in

comunicazione, attraverso un condotto 49 di collegamento, con il canale di uscita 45 dell'involucro esterno 34 dal quale riceve il sangue "ossigenato".

Come meglio illustrato in particolare nell'esempio di figura 2, il canale di ingresso 48 del sangue è ricavato sulla base inferiore dell'involucro interno 39, mentre il condotto 49 di collegamento si estende partire dal canale di ingresso del sangue 48 per tratto interno dell'elemento a campana 40 fino sfociare preferibilmente, ma non necessariamente, all'esterno dell'involucro esterno 34 in modo tale da collegarsi con il canale di uscita 45 dell'involucro esterno 34 stesso.

Sulla base superiore dell'involucro interno 39, dalla parte opposta rispetto al canale di ingresso del sangue 48, è infine presente un canale di uscita del sangue 50, attraverso il quale viene convogliato il sangue al termine dell'ossigenazione e del filtraggio. Nella fattispecie, nell'esempio di figura 2, il canale del sangue uscita 50 costituisce l'uscita dell'elemento filtrante 24 ed è disposto in modo tale da attraversare centralmente la base superiore dell'involucro esterno 34 fino a sfociare all'esterno di quest'ultimo.

In uso, la pompa di circolazione 3 del sangue

convoglia il flusso di sangue in ingresso dal catetere 4 verso l'elemento di raccordo 12, e contestualmente l'unità 7 somministra l'anticoagulante nel sangue stesso. L'elemento di raccordo 12 provvede, inoltre, a miscelare il sangue con il liquido di reintegro alimentato dall'unità di reintegro 9 e lo fornisce in ingresso all'unità di filtraggio 15.

Nell'unità di filtraggio 15, il flusso di sangue attraversa il canale di ingresso 41, e fluisce, sotto la spinta della pressione, all'interno dell'elemento a campana 40 dal quale esce attraverso i fori passanti 42 verso la base del fascio di fibre cave 35.

Le fibre cave 35 vengono lambite esternamente e/o internamente dal flusso di sangue in pressione che viene spinto verso l'alto, mentre internamente e/o esternamente, dalla parte opposta le fibre cave stesse vengono attraversate dall'ossigeno, che entrando dal canale 38 passa l'intercapedine superiore 37 e viene convogliato verso la testa del fascio di fibre cave 35 scendendo poi progressivamente verso il basso nella direzione opposta al flusso di sangue; durante il passaggio attraverso le fibre cave 35 l'emoglobina del sangue acquisisce l'ossigeno e cede l'anidride carbonica in eccesso, la quale segue un percorso verso il basso dell'involucro esterno 34 attraversa l'intercapédin

inferiore 43 e sfocia all'esterno mediante il canale di scarico 44.

La rimozione dell'anidride carbonica dall'ultrafiltrato, ossia la decapneizzazione del sangue risulta completata quando quest'ultimo raggiunge la testa del fascio di fibre cave 35, in corrispondenza della quale è presente il canale di uscita 45, che convoglia il flusso di sangue "ossigenato" attraverso il condotto 49 verso il canale di ingresso 48 dell'involucro interno 39, all'interno del quale viene attuato il filtraggio.

Ιl flusso di sangue che entra dal canale di ingresso 48 incontra ed attraversa le membrane semipermeabili 46 che provvedono а separare quest'ultimo le sostanze di scarto e/o le sostanze tossiche ed i liquidi in eccesso, i quali vengono convogliati all'esterno dell'involucro interno attraverso il canale di scarico 47. Il sanque pressione viene spinto progressivamente verso il canale di uscita 50 dal quale esce filtrato.

A questo punto il flusso di sangue viene convogliato attraverso il recipiente di raccolta del sangue 17 ed il dispositivo rivelatore di aria 19, e viene reintrodotto attraverso il catetere 5 nel sistema cardiocircolatorio del paziente.

La macchina per emofiltrazione 1 sopra descritta risulta estremamente vantaggiosa in quanto risolve il problema dell'eliminazione dell'anidride carbonica nel sangue durante la terapia extrarenale e, grazie all'integrazione del dispositivo ossigenatore 23 e l'elemento filtrante 24 in un corpo unico, presenta un ingombro particolarmente ridotto.

È opportuno inoltre aggiungere che l'integrazione del dispositivo ossigenatore 23 e l'elemento filtrante 24 nell'unità di filtraggio 15 semplifica i collegamenti tra i condotti che l'operatore deve fare per rendere operativa la macchina per emofiltrazione durante il montaggio dell'unità di filtraggio 15 stessa; nella fattispecie, l'integrazione nell'unità di filtraggio 15 del condotto 49 che collega l'uscita 28 del dispositivo ossigenatore 23 all'ingresso 29 dell'elemento filtrante 24, semplifica l'operazione vantaggiosamente collegamento da parte dell'operatore annullando in tal modo la possibilità di errori di connessione tra i due dispositivi.

Risulta infine chiaro che alla macchina per emofiltrazione ed all'unità di filtraggio qui descritte ed illustrate possono essere apportate modifiche e varianti senza per questo uscire dall'ambito della presente invenzione.

RIVENDICAZIONI

- 1. Unità di filtraggio (15) del sangue in una per emofiltrazione (1); detta unità di filtraggio (15) comprendendo mezzi ossigenatori provvisti di almeno un primo ingresso (25), attraverso il quale ricevono un flusso di sangue da decapneizzare, ed almeno una prima uscita (45), attraverso la quale forniscono il flusso di sangue decapneizzato, e mezzi di filtraggio (24) provvisti di almeno un primo ingresso (48), attraverso il quale ricevono un flusso di sangue da filtrare, ed almeno una prima uscita (50) sulla quale forniscono il flusso di sangue filtrato; detta unità di filtraggio (15) essendo caratterizzata dal fatto che mezzi ossigenatori (23)е detti mezzi filtraggio (24) sono integrati tra loro in modo tale da formare un corpo unico.
- 2. Unità di filtraggio del sangue secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detti mezzi di filtraggio (24) sono integrati all'interno di detti mezzi ossigenatori (23).
- 3. Unità di filtraggio del sangue secondo la rivendicazione 2, caratterizzata dal fatto che detta prima uscita (45) dei detti mezzi ossigenatori (23) è collegata al detto primo ingresso (48) dei detti mezzi di filtraggio (24) per fornire ai mezzi di filtraggio

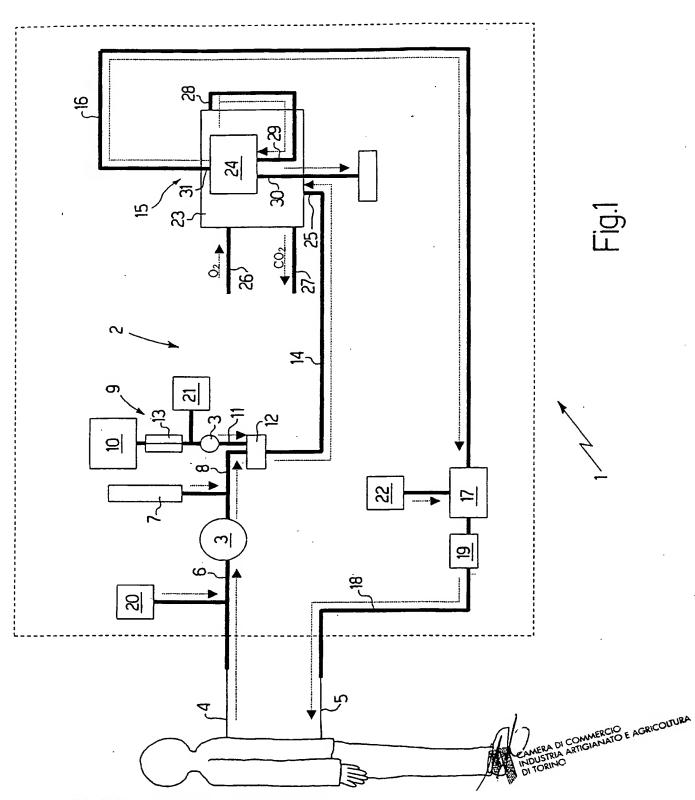
- (24) il sangue decapneizzato.
- 4. Unità di filtraggio del sangue secondo la rivendicazione 3, caratterizzata dal fatto che detti mezzi ossigenatori (23) comprendono una sede interna (40) all'interno della quale sono alloggiati detti mezzi di filtraggio (24).
- 5. Unità di filtraggio del sangue secondo la rivendicazione 4, caratterizzata dal fatto che detti mezzi ossigenatori (23) comprendono un primo involucro (34) alloggiante internamente un fascio di fibre (35) di decapneizzazione del sangue.
- 6. Unità di filtraggio del sangue secondo la rivendicazione 5, caratterizzata dal fatto che detti mezzi di filtraggio (24) comprendono un secondo involucro (39) disposto all'interno del detto primo involucro (34), ed alloggiante a sua volta al proprio interno una pluralità di membrane (46) di filtraggio del sangue.
- 7. Unità di filtraggio del sangue secondo la rivendicazione 6, caratterizzata dal fatto che detto fascio di fibre (35) di decapneizzazione sono interposte tra detto primo e detto secondo involucro (34)(39).
- 8. Unità di filtraggio del sangue secondo la rivendicazione 7, caratterizzata dal fatto che detti mezzi ossigenatori (23) comprendono un elemento

contenitore (40) interposto tra dette fibre (35) di decapneizzazione e detto involucro interno (39) e definente al proprio interno detta sede interna (40).

- 9. Macchina per emofiltrazione (1) comprendente un circuito di trattamento e depurazione del sangue (2) quale viene veicolato il sangue del attraverso il paziente per essere addizionato di liquidi di reintegro, e per essere filtrato da eventuali soluti di scarto e/o elementi tossici, ed almeno una coppia di condotti di alimentazione (4,5) del sangue collegabili al corpo del paziente per alimentare detto circuito di trattamento e depurazione del sangue (2);detta macchina emofiltrazione essendo caratterizzata dal fatto che il detto circuito di trattamento e depurazione del sangue (2) comprende una unità di filtrazione del sangue (15) realizzata secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti.
- 10. Macchina per emofiltrazione secondo la rivendicazione 9, caratterizzata dal fatto che detto circuito di trattamento e depurazione del sangue (2) comprende mezzi a pompa (3) atti a far circolare il sangue nel detto circuito di trattamento e depurazione del sangue (2), mezzi addizionatori (7) per addizionare sostanze anticoagulanti nel sangue, e mezzi di reintegro (9) per addizionare al sangue sostanze di reintegro;

detta unità di filtrazione (15) essendo collegata a valle dei detti mezzi addizionatori (7) ed a valle dei detti mezzi di reintegro (9).

p.i.: MRI S.R.L. SOCIETA' UNIPERSONALE



p.i.: MRI S.R.L. SOCIETA' UNIPERSONALE

D'ANGELO FABIO CELMO O / (Iscritto all' Albo n. 8468)

